

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนเมษายน 2557

1. YaBuk Capsules

TGA posted; April 1, 2014

MeizitangStrong Version Botanical Slimming Capsule

TGA posted; April 2, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่า ยาบุก แคปซูล และ Meizitang strong version soft gel capsule สามารถทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ TGA ได้แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สืบเนื่องมาจากผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 พบยาปลอมปนอยู่ในผลิตภัณฑ์ โดย

ยาบุก แคปซูล พบยา sibutramine ซึ่งเป็นยา sibutramine ที่ถูกถอนทะเบียนตำรับยาในประเทศออสเตรเลียตั้งแต่เดือนตุลาคม 2010 เนื่องจากผลการศึกษา แสดงให้เห็นว่า เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจ

ผลิตภัณฑ์ Meizitang strong version soft gel capsule ซึ่งฉลากของผลิตภัณฑ์ระบุว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบจากธรรมชาติ 100% พบยา diclofenac ซึ่งเป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และยา dipyrone ซึ่งใช้แก้ปวด แต่ไม่ได้มีการจำหน่ายที่ประเทศออสเตรเลียแล้ว เนื่องจากทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อย คือ agranulocytosis ซึ่งสามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 นับเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายในประเทศออสเตรเลีย แต่จากการสอบสวนพบว่า ผู้บริโภคอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทาง online

TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และนำผลิตภัณฑ์ที่เหลือไปให้ร้านยาเพื่อให้กำจัดโดยวิธีที่ปลอดภัยต่อไป และหากผู้บริโภครายใดมีข้อกังวลให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

TGA กำลังดำเนินงานร่วมกับศุลกากรของประเทศออสเตรเลียในการป้องกันการเข้ามาในประเทศของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกพบจะถูกยึดและทำลายต่อไป

หมายเหตุ ยาบุก แคปซูล เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีออกข่าวเมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2557 โดยชี้แจงกรณีที่มีหญิงสาวซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาบริโภคเพื่อต้องการลดความอ้วน แต่พบอาการแพ้ยาอย่างรุนแรงภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ มีแผลตามเย็บต่างๆ ผิวหนังหลุดลอกคล้ายถูกไฟไหม้ และจากการตรวจสอบพบยา sibutramine (ซึ่งทะเบียนยานี้ได้ถูกยกเลิกแล้ว) ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. The Therapeutic Goods Administration. Safety information. YaBuk Capsules . Available at http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-ya-buk-capsules-140401.htm#Uz4abvl_s_Y. April, 4 2014.
2. The Therapeutic Goods Administration. Safety information. Meizitang strong version botanical slimming capsule. Available at http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-meizitang-140402.htm#Uz4Z6vl_s_Y. April, 4 2014.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.moph.go.th>. วันที่ค้นข้อมูล 8 เมษายน 2557.

2. Nova Products, Inc. Dietary Supplements: Recall - Undeclared Drug Ingredients Including African Black Ant, Black Ant, XZen Gold, ZZen Platinum, XZen 1200, XZone Gold, and XZone 1200

U.S.FDA posted; March 31, 2014

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แบบสมัครใจของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการเสริมสมรรถนะทางเพศ ดังต่อไปนี้ African Black Ant (Lot# 2006-000926), Black Ant (Lot# 2006-3627878), XZen Gold (Lot# 130310GL), ZZen Platinum (Lot# 130520PL), XZen 1200 (Lot# 13051012), XZone Gold (Lot# 131110GL) และ XZone 1200 (Lot# 13071012) ในระดับค้าปลีกเนื่องจากห้องปฏิบัติการของ U.S.FDA ได้ตรวจสอบพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสารที่ไม่ได้มีการระบุในฉลากของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยาสildenafil และ tadalafil ซึ่งเป็นยาที่อนุมัติให้ใช้ในการรักษา erectile dysfunction ยาดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงได้ เนื่องจากสามารถทำปฏิกิริยากับสาร nitrate ซึ่งพบในยาบางประเภท เช่น nitroglycerine โดยจะทำให้ความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลง ยาที่มีส่วนประกอบ nitrate มักจะมีการสั่งจ่ายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง cholesterol สูง และโรคหัวใจ นอกจากนี้ สารนี้พบยังอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ หน้าแดงได้

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Nova Products, Inc. Dietary Supplements: Recall - Undeclared Drug Ingredients Including African Black Ant, Black Ant, XZen Gold, ZZen Platinum, XZen 1200, XZone Gold, and XZone 1200. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm391144.htm>. Accessed April, 4 2014.

3. Strontium ranelate (Protos[®]) and risk of adverse events

TGA posted; April 3, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่าบริษัท Service Laboratories (Australia) ได้มีการปรับ Patient Information (PI) ของยา strontium ranelate (Protos[®]) (ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษา osteoporosis ชนิดรุนแรง โดยยามีกกลไกในการเพิ่มการสร้างกระดูกและลดการสูญเสียกระดูก) ภายหลังจากการทบทวนของ TGA โดยการเพิ่ม box warning และมีข้อความคำเตือนดังนี้ “ควรใช้ยา Protos[®] เฉพาะกรณีที่ยาที่ใช้ในการรักษา osteoporosis ชนิดอื่นไม่เหมาะสมในการรักษา ห้ามใช้ยา Protos[®] ในผู้ป่วยที่เป็นหรือมีประวัติการเป็น ischaemic heart disease, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease, uncontrolled hypertension, venous thromboembolism และ pulmonary embolism ไม่ควรใช้ยาในผู้ป่วยที่ไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดชั่วคราวหรือถาวร และควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงของการเกิด cardiovascular event หรือ venous thrombosis ซึ่งได้แก่ hypertension, diabetes, hyperlipidaemia และการสูบบุหรี่ โดยที่ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอทุก 6 เดือน”

หน่วยงานที่กำกับการใช้ยาประเทศอื่น เช่น European Medicine Agency (EMA) กำลังประเมิน benefit-risk profile ของยา strontium ranelate

- the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) แห่งสหภาพยุโรปได้มีข้อสรุปผลการทบทวนยาดังกล่าวเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2014 และได้แนะนำให้มีการจำกัดการใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาด้วยยาที่ใช้ในการรักษา osteoporosis ชนิดอื่น

- EMA ได้แนะนำให้ยาดังกล่าวยังสามารถจำหน่ายได้ แต่จำกัดการใช้ และผู้ป่วยที่ใช้นี้ควรได้รับการประเมินโดยแพทย์อย่างสม่ำเสมอและควรหยุดใช้ยาดังกล่าวหากผู้ป่วยเกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิต เช่น การเกิดภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือ angina สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติเกี่ยวกับโรคหัวใจและระบบการไหลเวียนโลหิต เช่น stroke และ heart attack ห้ามใช้ยาดังกล่าว

ยาที่มีส่วนประกอบ strontium ranelate ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยมีในชื่อการค้า Protaxos® เลขทะเบียน 1C 142/2549 (N)

จากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในประเทศไทย (ข้อมูล ณ วันที่ 4 เมษายน 2557) พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ strontium ranelate ทั้งหมด 31 ฉบับ 43 คู่ยา-ADR เช่น oedema, weakness แต่ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration. Safety Information. Strontium ranelate (Protos[®]) and risk of adverse events. Available at http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-strontium-ranelate-140403.htm#Uz4ZVw_s_a. Accessed April, 4 2014.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา. การสืบค้นข้อมูล. เข้าถึงได้จาก <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp>. วันที่ค้นข้อมูล 4 เมษายน 2557.
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. Revatio (sildenafil): Drug Safety Communication - FDA Clarifies Warning About Pediatric Use for Pulmonary Arterial Hypertension

U.S.FDA posted; March 31, 2014

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้ชี้แจงเกี่ยวกับข้อแนะนำการสั่งจ่ายยา Revatio[®] (sildenafil) ในเด็กที่มีภาวะ pulmonary arterial hypertension (PAH) ซึ่งยาดังกล่าวได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในสหรัฐอเมริกาใช้ในการรักษา PAH ในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตาม บุคลากรทางการแพทย์ต้องพิจารณาประโยชน์ของยาดังกล่าวว่ามีมากกว่าความเสี่ยงหรือไม่ในผู้ป่วยแต่ละราย

U.S.FDA ได้มีการแก้ไขเอกสารกำกับยา Revatio[®] เมื่อเดือนสิงหาคม 2012 โดยเพิ่มคำเตือนว่า “ไม่แนะนำให้ใช้ยา Revatio[®] ในระยะยาวในเด็ก” สืบเนื่องมาจากการพบการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น ในผู้ป่วยเด็ก PAH ที่ใช้ยาดังกล่าวขนาดสูงใน long-term clinical trial อย่างไรก็ตาม U.S.FDA ระบุว่าอาจมีบางสถานการณ์ที่ benefit-risk profile ของยา Revatio[®] เป็นที่ยอมรับได้ในผู้ป่วยเด็กบางราย เช่น กรณีที่การรักษาด้วยวิธีอื่นมีข้อจำกัด และสามารถติดตามการใช้ยา Revatio[®] อย่างใกล้ชิดได้สำหรับวัตถุประสงค์ของคำแนะนำของ U.S.FDA ดังกล่าวมีเพื่อให้เพิ่มความตระหนักต่อผลการศึกษาแบบ clinical trial ที่ชี้ให้เห็นว่าผู้ป่วยเด็กที่ใช้ยาดังกล่าวในขนาดสูงมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมากกว่าผู้ป่วยเด็กที่ใช้ยาในขนาดต่ำ แต่ไม่ได้มุ่งหวังว่า

ห้ามใช้ยาดังกล่าวในเด็ก อย่างไรก็ตามบุคลากรทางการแพทย์บางรายเข้าใจว่าห้ามใช้ยาดังกล่าว และสับสนต่อการสั่งจ่ายและให้ยาดังกล่าว

ในการออกข่าวครั้งนี้ เพื่อชี้แจงเรื่องการใช้ยาดังกล่าว โดยไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงคำแนะนำใดๆ ที่ต่างไปจากปี 2012 หรือใช้หลักฐานที่เปลี่ยนแปลงไป

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. sildenafil): Drug Safety Communication - FDA Clarifies Warning About Pediatric Use for Pulmonary Arterial Hypertension. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm391152.htm>. Accessed April, 4 2014.

5. Hydroxyethyl starch (Voluven[®] and Volulyte[®])

TGA posted; April 4, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่าจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ hydroxyethyl starch (ซึ่งใช้ในรักษาและป้องกันภาวะ hypovolaemia ในระหว่างการผ่าตัด) พบว่า hydroxyethyl starch เพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตและเพิ่มความต้องการในการ dialysis ในผู้ป่วยที่มีภาวะ sepsis

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศออสเตรเลีย มี 2 ชื่อการค้า คือ Voluven[®] และ Volulyte[®] ของบริษัท Fresenius Kabi Australasia

ก่อนที่จะมีการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยดังกล่าวอย่างสมบูรณ์ TGA ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ hydroxyethyl starch แล้ว ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ early warning system และตั้งแต่นั้นเป็นต้นมา TGA ได้ทำงานร่วมกับบริษัท Fresenius Kabi Australasia ในการปรับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Product Information; PI) ซึ่งได้แก่ การเพิ่มข้อห้ามใช้ใหม่ในผู้ป่วยที่มีภาวะ sepsis และผู้ป่วยที่มีโรคตับระยะรุนแรง และการปรับ PI ในส่วนของข้อควรระวัง ขนาดยาและการให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยการปรับ PI นี้ได้รับการอนุมัติเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2013

TGA ได้กล่าวว่าจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งเป็นการพิจารณาข้อมูลที่ได้มาจากบริษัท Fresenius Kabi Australasia และสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบว่าการปรับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ sepsis นี้ เพียงพอต่อการลดความเสี่ยงดังที่กล่าวมาข้างต้น

สำหรับผู้ป่วย non-sepsis ยังไม่พบหลักฐานว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตและความต้องการในการ dialysis

ประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้มีการพิจารณาผลิตภัณฑ์ Hydroxyethyl starch ในการประชุม ครั้งที่ 1/2557 วันที่ 25 มีนาคม 2557 แล้วมีมติให้คณะกรรมการยาพิจารณาให้จำกัดข้อบ่งใช้ และกำหนดให้ยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนตามกฎหมายและให้ขอความร่วมมือผู้ประกอบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาดังกล่าว รายละเอียดข้อบ่งใช้และข้อความคำเตือนมีดังนี้

1. ยา Hydroxyethyl starch มีข้อบ่งใช้ (indication) ดังนี้

- 1) ใช้ในภาวะพร่องสารน้ำ ที่เกิดจากการสูญเสียเลือดอย่างเฉียบพลัน
- 2) ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม ในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

2. กำหนดให้ยา Hydroxyethyl starch เป็นยาที่ต้องระบุข้อความคำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา โดยมีข้อความดังนี้

- 1) ห้ามใช้ในผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรงในกระแสเลือด (severe sepsis) ผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ผู้ป่วยภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ และผู้ป่วยแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก
- 2) ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม
- 3) ควรใช้ในปริมาณและระยะเวลาที่น้อยที่สุดไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- 4) ควรติดตามการทำงานของไตอย่างน้อย 90 วัน และติดตามความสามารถในการแข็งตัวของเลือดอย่างใกล้ชิด

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration. Safety Information. Available at http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-hydroxyethyl-starch-140404.htm#U0OSRvL_s_Z. Accessed April, 8 2014.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2557. รายงานการประชุมคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาครั้งที่ 1/2557 วันที่ 25 มีนาคม 2557. นนทบุรี.

6. Antidepressants Linked to Premature Births

The New York Times posted; April 7, 2014

สำนักข่าว The New York Times รายงานถึงผลการศึกษาหนึ่งที่ตีพิมพ์ในวารสาร PLOS One เมื่อเดือนมีนาคม 2014 ว่าการใช้ยาต้านอาการซึมเศร้า (antidepressants) ในขณะที่ตั้งครรภ์เกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเสี่ยงต่อการคลอดก่อนกำหนด (premature birth) แม้ว่าจะมีปัจจัยอื่นหลายปัจจัยที่มีบทบาทสำคัญต่อความเสี่ยงนี้ อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ดังกล่าวนี้ยังคงมีความซับซ้อน

นักวิจัยได้ทบทวนข้อมูลจาก 41 การศึกษา ซึ่งบางการศึกษามีการควบคุมปัจจัยการสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์หรือกาแฟ น้ำหนักเกินขณะตั้งครรภ์พฤติกรรมและข้อมูลสุขภาพอื่นๆ จากการทบทวนไม่พบการเพิ่มขึ้นของความเสี่ยงในการคลอดก่อนกำหนดในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ยาต้านอาการซึมเศร้าในช่วงไตรมาสแรก ส่วนในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ระยะใดๆ ที่ใช้ยาดังกล่าว มีความเสี่ยงสูงขึ้น 53% และความเสี่ยงสูงขึ้น 96% ในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ในช่วงไตรมาสสุดท้ายที่ใช้ยาดังกล่าว

อาการซึมเศร้าเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดการคลอดก่อนกำหนดอยู่แล้ว และจากการทบทวนพบว่ามีการศึกษา 2-3 การศึกษาใช้กลุ่มควบคุม คือ หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการซึมเศร้าแต่ไม่ได้ใช้ยาต้านอาการซึมเศร้า ผลการศึกษายังคงพบว่าหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับยาต้านอาการซึมเศร้ามีความเสี่ยงต่อการคลอดก่อนกำหนดสูงกว่ากลุ่มควบคุม

Assistant Prof. Dr. Adam C. Urato ผู้เชี่ยวชาญทางด้านมารดาและทารกในครรภ์แห่ง Tufts University ซึ่งเป็นหนึ่งในผู้เขียนรายงานวิจัยดังกล่าว ให้ข้อมูลว่าผลการศึกษานี้ไม่ได้ให้ข้อแนะนำว่าหญิง

ตั้งครรภ์ทุกรายควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านอาการซึมเศร้า การใช้ยาดังกล่าวยังจำเป็นที่จะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการใช้ยา

เอกสารอ้างอิง

The New York Times.Health.Available athttp://well.blogs.nytimes.com/2014/04/07/antidepressants-linked-to-premature-births/?_php=true&_type=blogs&ref=health&_r=0. Accessed April, 8 2014.

7.ZiXiu Tang Bee Pollen Capsules by Guangzhou ZiXiu Tang Biotechnology Co., Ltd:

Warning - Undeclared Drug Ingredients

U.S.FDA posted; April, 8 2014

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้ทดสอบผลิตภัณฑ์ ZiXiu Tang Bee Pollen[®] จากผู้จัดจำหน่ายหลายแห่งในสหรัฐอเมริกา ผลจากการทดสอบทุกผลิตภัณฑ์พบยา sibutramine และ/หรือ phenolphthalein ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ว่าเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว U.S.FDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งรวมถึงอาการที่เกี่ยวข้องกับหัวใจชนิดร้ายแรง ใจสั่น อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น ความคิดในการฆ่าตัวตาย แน่นหน้าอก ท้องเสีย กังวล นอนไม่หลับ ความดันโลหิตเพิ่มขึ้นและชัก

ผลิตภัณฑ์ ZiXiu Tang Bee Pollen[®] โฆษณาว่าใช้ในการลดน้ำหนัก โดยมีการจัดจำหน่ายทาง internet และผลิตภัณฑ์นี้สามารถพบได้ในร้านค้าปลีก สปา และสถานที่ออกกำลังกายในสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตในสหรัฐอเมริกาได้มีการโฆษณาการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย

ยา sibutramine เป็นยาที่มีการควบคุมการใช้ในสหรัฐอเมริกา และได้เคยถูกถอนออกจากตลาดในเดือนตุลาคม 2010 เนื่องจากเหตุผลทางด้านความปลอดภัย ยา sibutramine สามารถทำให้ความดันโลหิตเพิ่มขึ้นและ/หรืออัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยบางราย

phenolphthalein เป็นสารเคมีที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ในตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับในสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้มีหลายการศึกษาชี้ให้เห็นว่าสารดังกล่าวทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง

U.S.FDA ได้เตือนให้ผู้บริโภคหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ ZiXiu Tang Bee Pollen[®] ทันที และหากผู้บริโภครายใดมีอาการไม่พึงประสงค์ขณะที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration.MedWatch.ZiXiu Tang Bee Pollen Capsules by Guangzhou ZiXiu Tang Biotechnology Co., Ltd: Warning - Undeclared Drug Ingredients. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm392202.htm>. Accessed April, 9 2014.

8.Pain Relievers Tied to Heart Rhythm Disorder

The New York Times posted; April 9, 2014

สำนักข่าว The New York Times รายงานถึงผลการศึกษานักวิจัยชาวเนเธอร์แลนด์ที่ตีพิมพ์ในวารสาร BMP Open ว่ายาแก้ปวด NSAIDs เช่น ibuprofen, aspirin อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด atrial fibrillation ซึ่งเป็นภาวะที่หัวใจเต้นผิดจังหวะ

การศึกษาดังกล่าวเป็นการติดตามผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 8,423 รายโดยขณะที่เริ่มต้นการศึกษามีอายุเฉลี่ย 69 ปี และมีอัตราการเต้นของหัวใจปกติ ผู้เข้าร่วมการศึกษาก็ถูกติดตามภาวะ atrial fibrillation เป็นระยะเวลาเฉลี่ย 13 ปีหลังจากการติดตามพบว่าผู้ที่เกิด atrial fibrillation 857 ราย

ผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มที่ปัจจุบันใช้ยา NSAIDs หรือใช้ยาดังกล่าวเมื่อเร็วๆ นี้ พบว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิด atrial fibrillation เพิ่มขึ้น 80% เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่เคยใช้ยา NSAIDs แม้ว่านักวิจัยจะควบคุมปัจจัยความดันโลหิต คลอเลสเทอรอล การสูบบุหรี่ และปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular) ก็ยังพบความสัมพันธ์นี้อยู่อย่างไรก็ตาม ณ ขณะนี้ยังไม่สามารถพิสูจน์ความสัมพันธ์ดังกล่าวได้ และเหตุผลของความสัมพันธ์ดังกล่าวยังคงไม่ชัดเจน หนึ่งในทฤษฎีที่อธิบายเหตุการณ์ดังกล่าว คือ ยา NSAIDs อาจเพิ่มความดันโลหิตและการคั่งของเหลวในร่างกาย (fluid retention) ซึ่งอาจมีผลต่อการทำงานของหัวใจ

Prof. Dr. Bruno H. Stricker ผู้เชี่ยวชาญทางด้าน pharmacoepidemiology แห่ง Erasmus University Medical Center ในเมือง Rotterdam ซึ่งเป็นหนึ่งในผู้เขียนรายงานวิจัยดังกล่าวได้ให้ข้อมูลว่ายา NSAIDs มีความเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของการเกิด coronary artery disease และ heart attack และยังได้แนะนำว่าคนชราควรระมัดระวังการใช้ยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

The New York Times. Health. Pain Relievers Tied to Heart Rhythm Disorder. Available at http://well.blogs.nytimes.com/2014/04/09/pain-relievers-tied-to-heart-rhythm-disorder/?_php=true&_type=blogs&ref=health&_r=0. Accessed April, 10 2014.

9.Epidural Corticosteroid Injection: Drug Safety Communication - Risk of Rare But Serious Neurologic Problems

Including methylprednisolone, hydrocortisone, triamcinolone, betamethasone, and dexamethasone

U.S.FDA posted; April, 23 2014

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งเตือนถึงการฉีดยา corticosteroids เข้ากระดูกสันหลังบริเวณ epidural space อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง แต่มีโอกาสดังกล่าวขึ้นได้น้อยมาก (rare) ได้แก่ การสูญเสียการมองเห็น โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) และเสียชีวิต การฉีดยาแบบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รักษาอาการปวดคอและหลัง รวมถึงการปวดแบบแผ่รัศมีหรือปวดแบบแผ่รอบจุด (radiating pain) ที่แขนและขา ทั้งนี้การใช้ยา corticosteroids บริเวณ epidural space ยังไม่ได้รับการพิสูจน์เรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยและ U.S.FDA ยังไม่ได้อนุมัติให้ใช้ยาโดยวิธีนี้ขณะนี้ U.S.FDA กำลังเรียกร้องให้มีการเพิ่มคำเตือนในเอกสารกำกับยาของยา corticosteroids ชนิดฉีด เพื่ออธิบายความเสี่ยงดังกล่าวข้างต้น

การเตือนเรื่องดังกล่าวสืบเนื่องมาจากFDA's Safe Use Initiative (ซึ่งเป็นความร่วมมือของ U.S.FDA และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องของมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการจัดการความเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงดีขึ้น และทำให้อันตรายจากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ลดลง (preventable harm)) ได้ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญรวมถึงผู้เชี่ยวชาญทางด้านความปลอดภัยในการช่วยกันระบุถึงเทคนิคในการฉีดยาแบบดังกล่าวเพื่อที่จะลด preventable harm ทั้งนี้คำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญนี้จะประกาศเมื่อดำเนินการพิจารณาเรื่องดังกล่าวเสร็จสิ้น นอกจากนี้ U.S.FDA กำลังจะเรียกประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญภายนอกในปลายปี 2014 เพื่อพิจารณาเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงของการฉีดยา corticosteroids เข้ากระดูกสันหลังบริเวณ epidural space และพิจารณาตัดสินว่า U.S.FDA ต้องดำเนินการอื่นอีกหรือไม่

U.S.FDA ยังได้แนะนำด้วยว่าผู้ป่วยควรปรึกษากับบุคลากรทางแพทย์ถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยา corticosteroids ที่ฉีดเข้ากระดูกสันหลังบริเวณ epidural space และวิธีการรักษาแบบอื่น

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Epidural Corticosteroid Injection: Drug Safety Communication - Risk of Rare But Serious Neurologic Problems Including methylprednisolone, hydrocortisone, triamcinolone, betamethasone, and dexamethasone. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm394530.htm>. Accessed April, 24 2014.

10. Otto Bock A200, Skippi and Skippi Plus power wheelchairs

Recall for product correction - potential for front wheels to break

TGA posted; April 24, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แนะนำให้ผู้บริโภครู้และบุคลากรทางการแพทย์ทราบว่า บริษัท Otto Bock Australia ได้ปรึกษาร่วมกับ TGA ในการเรียกคืนสินค้าเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของสินค้าโดยสินค้าที่เรียกคืน คือเก้าอี้รถเข็น Otto Bock รุ่น A200, Skippi และ Skippi Plus power ที่จำหน่ายระหว่างวันที่ 20 มิถุนายน 2011 – 8 มีนาคม 2013 เนื่องจากมีความเป็นไปได้ว่าแก้มที่เชื่อมล้อรถเข็นด้านหน้า (caster fork) อาจแตกหักได้ถ้าเข็นไปบนถนนที่ไม่เรียบบ่อยๆ

เอกสารอ้างอิง

The Therapeutic Goods Administration. Safety information. Otto Bock A200, Skippi and Skippi Plus power wheelchairs : Recall for product correction - potential for front wheels to break . Available at http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-ottobock-power-wheelchairs.htm#U1nMf_L_s_Y. Accessed April, 25 2014.

11. CMDh confirms recommendations on restricting use of domperidone-containing medicines

EMA posted; April 25, 2014

The co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human (CMDh) ซึ่งเป็นตัวแทนหน่วยงานกำกับการใช้ยาของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปได้ให้การรับรองคำแนะนำการจำกัดการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ domperidone ว่าควรใช้ยาดังกล่าวเฉพาะบรรเทาอาการ

คลื่นไส้และอาเจียน และให้จำกัดขนาดและระยะเวลาในการใช้ยา ในกรณีที่ใช้ยาในผู้ใหญ่หรือเด็กวัยรุ่นที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 35 กิโลกรัมขึ้นไปให้รับประทานยา domperidone ขนาด 10 mg ได้ถึง 3 ครั้ง/วัน ส่วนยาเหน็บให้ใช้ได้ขนาด 30 mg 2 ครั้ง/วัน สำหรับผู้ป่วยเด็กหรือวัยรุ่นที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 35 กิโลกรัม ให้รับประทานยาขนาด 0.25 mg/น้ำหนักตัว ได้ถึง 3 ครั้ง/วัน และหากเป็นยาในรูปแบบแขวนตะกอน ให้ใช้อุปกรณ์ในการวัดขนาดยาได้ด้วยเพื่อให้ได้ขนาดยาตามที่ได้แนะนำ และตามปกติไม่ควรใช้ยา domperidone นานมากกว่า 1 สัปดาห์ ทั้งนี้คำแนะนำนี้เป็นไปข้อเสนอของ European Medicine Agency (EMA)'s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ที่ได้มีการประชุมในวันที่ 3 – 6 มีนาคม 2014 หลังจากที่ได้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาดังกล่าวข้างต้นการทบทวนนี้เป็นผลจากการร้องขอของหน่วยงานควบคุมการใช้ยาของประเทศเบลเยียมที่มีข้อกังวลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจอันเนื่องมาจากการใช้ยา domperidone ทั้งนี้ยา domperidone ในรูปแบบฉีดได้ถูกถอนทะเบียนตั้งแต่ปี 1985 เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจซึ่งก่อนหน้านี้ EMA ได้มีการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีต่อหัวใจรวมถึงอาการ QT interval prolongation และ arrhythmias จากการใช้ยา domperidone และได้มีการปรับปรุงเอกสารกำกับยาในส่วนของคำเตือน แต่หลังจากการดำเนินการดังกล่าวยังพบรายงานที่เกี่ยวข้องกับหัวใจในผู้ป่วยที่ใช้ยา domperidone กระบวนการหลังจากนี้ CMDh จะส่งคำแนะนำนี้ให้ European Commission ให้พิจารณาอนุมัติ ซึ่งจะมีทางกฎหมายทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

CMDh ยังแนะนำด้วยว่ายา domperidone ไม่ควรที่จะได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับให้ใช้ในการรักษาอาการอื่นอีกต่อไป เช่น จุกเสียด อืดอืด แน่นท้อง และไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ตบมีการทำงานผิดปกติในระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง ผู้ที่มีความผิดปกติของระบบไฟฟ้าในหัวใจ (electrical activity) หัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงขึ้นจากอาการดังกล่าว นอกจากนี้ไม่ควรใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นที่มีผลข้างเคียงต่อหัวใจในลักษณะเดียวกับการใช้ยา domperidone หรือลดการทำลายยา domperidone (ซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงเพิ่มขึ้น) ทั้งนี้ CMDh ได้แนะนำว่าเอกสารกำกับยา domperidone ควรที่จะได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสม และยาที่อยู่ในรูปแบบรับประทานขนาด 20 mg หรือยาเหน็บขนาด 10 mg หรือ 60 mg ไม่ควรให้มีการใช้อีกต่อไปและให้ถอนออกจากท้องตลาด รวมถึงยาสูตรผสม domperidone และ cinnarizine ด้วยเช่นกัน

ข้อมูลเกี่ยวกับยา domperidone ที่มีจำหน่ายในสหภาพยุโรป

ยาที่มีส่วนประกอบ domperidone ได้มีการอนุมัติให้ใช้ในประเทศในสหภาพยุโรปเป็นส่วนใหญ่ตั้งแต่ปี 1970s และมีการจำหน่ายเป็นยา over-the-counter หรือยาที่ต้องจ่ายยาด้วยใบสั่งแพทย์เท่านั้น ยาที่มีจำหน่ายในรูปแบบยาเม็ด ยารับประทานชนิดแขวนตะกอน และยาเหน็บ และ ณ ขณะนี้ยาได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียนรวมถึงอาการอื่น เช่น จุกเสียด อืดอืด แน่นท้อง ส่วนยาสูตรผสม domperidone กับยา cinnarizine ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม antihistamine มีจำหน่ายในบางประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปเพื่อใช้บรรเทาอาการเมารถ เมาเรือ

ข้อแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ของ CMDh

- ผลจากการทบทวนหลักฐานวิชาการยืนยันว่าการใช้ยา domperidone มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกี่ยวข้องกับหัวใจ รวมถึง QTc prolongation, torsade de pointes, serious ventricular arrhythmia และ sudden cardiac death เล็กน้อยความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นนี้พบในผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 60 ปี ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่รับประทานยามากกว่า 30 mg และผู้ที่รับประทานยาร่วมกับ domperidone ที่มีผลทำให้เกิด QT prolongation หรือยาที่มีกลไกการขจัดยาแบบ CYP3A4 inhibitor

- Benefit – risk balance ของยา domperidone ยังคงเป็นบวก ในกรณีของการบรรเทาอาการคลื่นไส้และอาเจียน ส่วนหลักฐานเรื่องประสิทธิภาพที่มีอยู่ ณ ขณะนี้ยังไม่เพียงพอในการสนับสนุนในข้อบ่งใช้อื่น
- ยา domperidone ควรใช้ในขนาดยาที่ต่ำที่สุดที่ยังสามารถรักษาอาการได้ และใช้ในระยะเวลาที่สั้นที่สุด โดยปกติไม่ควรเกิน 1 สัปดาห์
- ข้อแนะนำใหม่ในกรณีที่ใช้ยาในผู้ใหญ่หรือเด็กวัยรุ่นที่มีน้ำหนักมากกว่า 35 กิโลกรัม คือรับประทานยา domperidone 10 mg ได้ถึง 3 ครั้ง/วัน (สูงสุด 30 mg/วัน) กรณีใช้ยาเหน็บทางทวารหนักให้ใช้ในขนาด 30 mg 2 ครั้ง/วัน
- กรณีที่ใช้ยาในเด็กควรรับประทานในขนาด 0.25 mg/น้ำหนักตัว ได้ถึง 3 ครั้ง/วัน เพื่อให้การให้ยามีขนาดตามที่กำหนด กรณีที่ใช้ยาในรูปแบบแขวนตะกอนควรใช้ syringe ที่ปรับขนาดยาได้
- ห้ามใช้ยา domperidone ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับผิดปกติร้ายแรง ซึ่งอาจจะเหนียวหนาทำให้เกิดความผิดปกติของหัวใจได้ หรือผู้ป่วยที่โรคหัวใจ เช่น congestive heart failure หรือผู้ป่วยที่มีการใช้ร่วมยาที่ทำให้เกิด QT-prolongation หรือยาที่เป็น potent CYP3A4 inhibitor
- ยา domperidone ที่มีสูตรไม่ตรงตามคำแนะนำใหม่นี้จะถูกถอนทะเบียนตำรับ รวมถึงยาสูตรผสมร่วมกับยา cinnarizine ส่วนเอกสารกำกับยาที่มีส่วนประกอบ domperidone จะถูกปรับปรุง และจะส่งคำแนะนำใหม่นี้ให้บุคลากรทางการแพทย์รับทราบต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในประเทศไทย (ข้อมูล ณ วันที่ 30 เมษายน 2557) พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์เกี่ยวกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ domperidone ทั้งหมด 1,566 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ

เอกสารอ้างอิง

European Medicine Agency. Latest news. CMDh confirms recommendations on restricting use of domperidone-containing medicines. Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002083.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1. Accessed April 28, 2014.

12. European Medicines Agency recommendation on the use of Linoladiol N and Linoladiol HN estradiol-containing creams

EMA posted; April 25, 2014

The European Medicine Agency (EMA)'s Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) ได้แจ้งถึงคำแนะนำใหม่ของยาที่มีส่วนประกอบ estradiol คือ ยา Linoladiol N cream[®] (0.01%w/w) ซึ่งมี estradiol 100 mcg/g และ Linoladiol HN[®] (0.005%, 0.4%w/w) ซึ่งมี estradiol 50 mcg และ corticosteroid prednisolone 4 mg/g ซึ่งยาทั้ง 2 เป็น local hormone replacement therapy (HRT) CHMP ได้แนะนำให้ใช้ยา Linoladiol N[®] ในช่องคลอด เพื่อรักษา vaginal atrophy ในหญิงหมดประจำเดือนเท่านั้น และยา Linoladiol HN[®] ให้ใช้ในหญิงหมดประจำเดือนที่มีการอักเสบของผิวหนังเล็กน้อย บริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ (ไม่ให้ใช้ในกรักษาอาการผิวหนังlichen sclerosus ซึ่งมักเกิดบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ อีกต่อไป เนื่องจากขาดหลักฐานเกี่ยวกับประโยชน์ในข้อบ่งใช้) และจำกัดระยะเวลาการใช้ยาทั้ง 2 สูงสุด 4 สัปดาห์ เนื่องจากยามีส่วนประกอบ estradiol ขนาดค่อนข้างสูงและความ

เสียงของผลข้างเคียงของ estradiol ที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ทั่วร่างกายที่อาจเกิดขึ้นการดูดซึมจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งเป็น local HRT ผู้ป่วยอาจได้รับความเสี่ยงที่คล้ายกับการใช้ยาที่เป็น systemic HRT ซึ่งรวมถึงการเกิด blood clot, stroke และ endometrial (womb) cancer เอกสารกำกับยาได้ถูกปรับเพื่อแจ้งถึงความเสี่ยงนี้แก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางแพทย์แล้ว

CHMP ได้เรียกร้องให้บริษัทผู้ผลิตยา Linoladiol[®] จำกัดปริมาณของ cream ที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันการใช้ยาของผู้ป่วยนานเกินกว่าที่ได้แนะนำ

คำแนะนำดังกล่าวข้างต้นจะถูกส่งให้ European Commission ในการรับรองขั้นสุดท้ายซึ่งจะมีผลทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

เอกสารอ้างอิง

European Medicine Agency.Latest news.European Medicines Agency recommendation on the use of Linoladiol N and Linoladiol HN estradiol-containing creams.Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002086.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.Accessed April 28, 2014.

13.European Medicines Agency recommends revoking authorisations of Caustinerf arsenical and Yranicid arsenical used in dental procedures

EMA posted; April 25, 2014

The European Medicine Agency's Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP)ได้แนะนำให้เพิกถอนยาซีผึ้งCaustinerf arsenical, Yranicid arsenical และยาอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสาร arsenic-based compoundและarsenic trioxide (arsenous anhydrous) ซึ่งใช้ในกระบวนการถอนเส้นประสาท (nerve) ที่ถูกทำลายในเนื้อฟัน (dental pulp) ออกจากสหภาพยุโรป เนื่องจากความเสี่ยงความเป็นพิษต่อยีน (genotoxic effect) และการตายของเซลล์ในเนื้อเยื่อบริเวณฟัน กระบวนการหลังจากนี้ CHMP จะส่งคำแนะนำนี้ให้European Commisionให้พิจารณาตามคำแนะนำดังกล่าว ซึ่งจะมีผลทางกฎหมายทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

จากการทบทวนประโยชน์และความเสี่ยงของยาซีผึ้งดังกล่าว โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการและผลการศึกษาในคนระบุว่าสารหนู (arsenic) ซึ่งเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความเป็นพิษต่อยีนซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งได้ นอกจากนี้มีรายงานจำนวนเล็กน้อยที่คาดว่าสารหนูได้รั่วไหลไปในบริเวณรอบฟัน ซึ่งเป็นสาเหตุของการตายของเนื้อเยื่อบางส่วนรวมถึงกระดูก (osteonecrosis) CHMP พิจารณาว่าการจำกัดการใช้และแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติมแก่ทันตแพทย์จะไม่สามารถลดความเสี่ยงดังกล่าวให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ด้วย จึงได้มีมติเพิกถอนยาซีผึ้ง Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical และยาอื่นที่เกี่ยวข้อง

เอกสารอ้างอิง

European Medicine Agency.Latest news.European Medicines Agency recommends revoking authorisations of Caustinerf arsenical and Yranicid arsenical used in dental procedures.Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002087.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.Accessed April 28, 2014.

14. CMDh endorses new advice to minimise risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness with zolpidem

EMA posted; April 25, 2014

The co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human (CMDh) ซึ่งเป็นตัวแทนหน่วยงานกำกับการใช้ยาของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปได้ให้การรับรองคำแนะนำยาที่มีส่วนประกอบ zolpidem ที่ใช้ในการรักษาอาการนอนไม่หลับระยะสั้น CMDh มีความเห็นว่าเป็น risk-benefit balance ยังเป็นบวก อย่างไรก็ตามเอกสารกำกับยาควรมีการเปลี่ยนแปลง เพื่อลดความเสี่ยงที่ทราบ (known risk) ความเสี่ยงนี้ คือ การลดความตื่นตัวและความสามารถในการขับรถและการใช้เครื่องจักรในเช้าวันถัดมา ทั้งนี้คำแนะนำนี้เป็นผลมาจากการทบทวนของ European Medicine Agency (EMA)'s Pharmacovigilance Risk Assessment (PRAC)

การเปลี่ยนแปลงคำเตือนนี้มีผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในเอกสารกำกับยาเพื่อเน้นย้ำความเสี่ยงในส่วน of คำเตือนและข้อควรระวัง ทั้งนี้การใช้ยาในผู้ใหญ่ขนาดยาปกติต่อวัน คือ 10 mg สำหรับผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับลดลงให้ใช้ยาขนาด 5 mg ทั้งนี้ผู้ป่วยควรที่จะใช้ยาในขนาดยาที่ต่ำที่สุดที่ยังให้ผลในการรักษาโดยรับประทาน 1 ครั้งก่อนนอน และไม่ควรรับประทานยาซ้ำอีกในคืนเดียวกัน และผู้ป่วยไม่ควรขับรถหรือทำกิจกรรมที่ต้องการความตื่นตัวหลังจากรับประทานยาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ความสามารถในการขับรถลดลงเพิ่มขึ้นถ้ามีการใช้ยา zolpidem ร่วมกับยาที่มีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system) หรือดื่มแอลกอฮอล์หรือยาเสพติด กระบวนการหลังจากนี้ CMDh จะส่งคำแนะนำนี้ให้ European Commission ให้พิจารณาอนุมัติ ซึ่งจะมีทางกฎหมายทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

เอกสารอ้างอิง

European Medicine Agency. Latest news. CMDh endorses new advice to minimise risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness with zolpidem. Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002082.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1. Accessed April 28, 2014.

15. Laparoscopic power morcellators

Safety Advisory - potential issues when used for uterine surgery in patients with fibroids

TGA posted; April 29, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่า องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แนะนำเกี่ยวกับการใช้ laparoscopic morcellators (ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการตัดชิ้นเนื้อผ่านกล้องเพื่อนำชิ้นเนื้อออกมาตรวจบริเวณที่เจาะรูไว้ที่ผิวหนัง ซึ่งรวมถึงการนำเอาเนื้องอก (fibroid) ออกมาด้วย) ในระหว่างการผ่าตัดมดลูกในผู้ป่วยที่มี fibroids เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวอาจแพร่กระจายเซลล์มะเร็ง (malignant cell) เมื่อใช้ในผู้ป่วยที่ก่อนหน้านี้ไม่สามารถตรวจพบมะเร็งมดลูก ทั้งนี้การผ่าตัดมดลูกในคำแนะนำของ U.S.FDA หมายถึงการผ่าตัดเอามดลูกออก (hysterectomy) และการผ่าตัดลอกเฉพาะ fibroid ออกจากมดลูก (myomectomy)

U.S.FDA ยังไม่ได้มีการเรียกคืนอุปกรณ์ดังกล่าว แต่ได้ออกคำเตือน ในขณะที่ TGA กำลังพิจารณาว่าควรดำเนินการมาตรการใดต่อไป และจะขอรับคำแนะนำจากคณะกรรมการที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญและคณะทำงาน Urogynaecological devices แห่งออสเตรเลีย ทั้งนี้ TGA ยังแจ้งด้วยว่าจะให้ข้อมูลเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม

TGA ได้แจ้งเตือนข้อมูลนี้ให้แก่หน่วยงานในประเทศออสเตรเลีย คือ the Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, the Australian Gynaecological Endoscopy Surgery society และ the Urogynaecological Society of Australasiaแล้ว

เอกสารอ้างอิง

The Therapeutic Goods Administration.Safety information.Laparoscopic power morcellators
Safety Advisory - potential issues when used for uterine surgery in patients with fibroids. Available at
http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-laprascopic-power-morcellators-140429.htm#U2BmfvL_s_b.Accessed April 30, 2014.